**2015 年 1 月 5 日　（第 15 版）
*2011 年 5 月 26 日　（第 14 版）

医療機器承認番号　20500BZZ00488000 号
医療機器届出番号　13B1X00277000015 号
医療機器届出番号　13B1X00277000016 号

機械器具 29 電気手術器　高度管理医療機器　超音波処置用能動器具　JMDN コード 70664000

超音波手術用プローブ

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管　一般医療機器　送水吸引チューブ　JMDN コード 70355000

送水吸引チューブ A MH-135

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管　一般医療機器　送水吸引チューブ　JMDN コード 70355000

超音波手術用プローブ 送水吸引チューブ B MH-136

再使用禁止（送水吸引チューブ A MH-135／超音波手術用プローブ 送水吸引チューブ B MH-136 のみ）

【禁忌・禁止】

・本製品（送水吸引チューブ A/B）は、滅菌済みディスポーザブル製品である。再使用しないこと。
・【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。
・CF 形以外の高周波焼灼電源装置と組み合わせた本製品を心臓とその近傍に絶対に接触させないこと。心室細動を起こすおそれがある。
・本製品は、「超音波手術装置 USU」または「ソノサージ トランスデューサー SonoSurg-T2L-GE」の『取扱説明書』に記載されている関連機器と組み合わせて使用できる。記載されていない関連機器との組み合わせでは使用しないこと。
・本添付文書および本製品の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者によって使用するものであり、超音波処置上の手技、高周波焼灼処置上の手技、内視鏡的手技および顕微鏡的手技について十分な研修を受けたうえで使用していただくことを前提としている。上記条件に該当しない方は、使用しないこと。
・本製品を取り扱う際は、可燃性雰囲気の中で使用したり、使用中に可燃性ガスや可燃性液体を近づけることは避けること。防爆構造になっていませんので、火災を起こすおそれがある。
・本製品は、絶対に分解や改造はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

本添付文書は次の 3 製品共通になっている。

販売名	医療機器承認番号
超音波手術用プローブ	20500BZZ00488000 号

販売名	医療機器届出番号
送水吸引チューブ A MH-135	13B1X00277000015 号
超音波手術用プローブ 送水吸引チューブ B MH-136	13B1X00277000016 号

構造・構成ユニット

1.構成
各製品は以下の機種で構成されている。
各種ハンドピース、シース、プローブ、チューブは症例、手技により選択すること。本添付文書記載内容は各機種共通である。

・超音波手術用プローブ
　・ハンドピース MH-105
　・ハンドピース MH-108
　・ストレート型プローブ MH-109
　・屈曲型プローブ 15° MH-110
　・屈曲型プローブ 25° MH-111
　・ストレート型プローブ MH-112
　・屈曲型プローブ MH-113
　・テーパー型プローブ 長 MH-125
　・ストレート型シース MH-126
　・屈曲型シース 15° MH-127
　・屈曲型シース 25° MH-128
　・ストレート型シース MH-129
　・屈曲型シース 15° MH-130
　・テーパー型シース 長 MH-134
・送水吸引チューブ A MH-135 ☆（注）
　単品で構成されている。
・超音波手術用プローブ送水吸引チューブ B MH-136 ☆（注）
　単品で構成されている。

（注）☆印は滅菌ディスポーザブル製品である。

取扱説明書を必ずご参照ください。

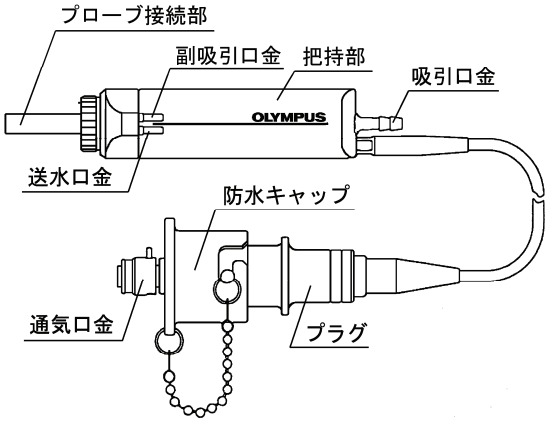
2.各部の名称

・各種ハンドピース

ハンドピース MH-105
ハンドピース MH-108

例：ハンドピース MH-105

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



・各種プローブ

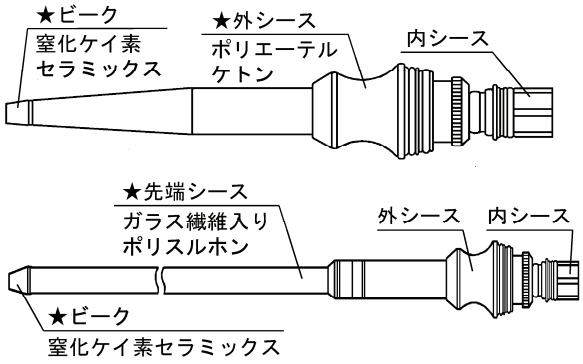
ストレート型プローブ MH-109
屈曲型プローブ 15° MH-110
屈曲型プローブ 25° MH-111
ストレート型プローブ MH-112
屈曲型プローブ 15° MH-113
テーパー型プローブ 長 MH-125

例：ストレート型プローブ MH-109

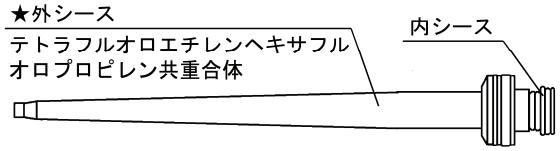
・各種シース

ストレート型シース MH-126
屈曲型シース 15° MH-127
屈曲型シース 25° MH-128
ストレート型シース MH-129
屈曲型シース 15° MH-130
テーパー型シース 長 MH-134

例：ストレート型シース MH-129



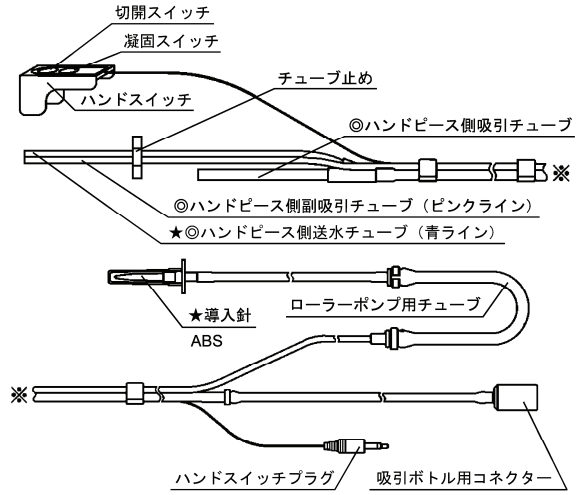
例：ストレート型シース MH-126



・各種チューブ

送水吸引チューブ A MH-135
超音波手術用プローブ送水吸引チューブ B MH-136

例：超音波手術用プローブ送水吸引チューブ B MH-136



◎材質：ポリ塩化ビニル、可塑剤：DEHP
（フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）

作動・動作原理

1.超音波処置

超音波周波数帯（本製品では 23.5kHz）の電圧をハンドピースに印加し、電歪効果により振動を発生させる。この振動をプローブ先端に伝達し、組織を破砕、乳化する。吸引装置の作動により、破砕、乳化した組織を吸引する。

2.高周波処置

高周波焼灼電源装置からの高周波電流をプローブ先端に伝達し、組織を切開、凝固する。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本製品は、顕微鏡下、内視鏡下手術および外科手術において、超音波手術装置および高周波焼灼電源付吸引ユニット、吸引ユニットと組み合わせて組織を超音波乳化、吸引、および高周波切開、凝固に用いる。

【品目仕様等】

仕様

(1)各種ハンドピース

	MH-105	MH-108
周波数（KHz）	23.5	
最大外径（防水キャップ）（mm）	Φ42	
全長（mm）	127.5	128.5
ハンドピースコード長（mm）	3000	

(2)各種プローブ

	MH-109	MH-110	MH-111
全長（mm）		132	
先端外径（mm）		Φ2.2	

	MH-112	MH-113	MH-125
全長（mm）	117	129	430
先端外径（mm）		Φ2.4	

取扱説明書を必ずご参照ください。

(3)各種シース

	MH-126	MH-127	MH-128
全長（外シース）（mm）	159	155	148
先端外径（mm）		Φ4.6	

	MH-129	MH-130	MH-134
全長（外シース）（mm）	121.5	148	426.5
先端外径（mm）		Φ5	Φ6.4

(4)各種チューブ

	MH-135	MH-136
全長（mm）	4650	
ハンドスイッチの有無	無	有
滅菌	エチレンオキサイドガス滅菌済ディスポーザブル製品	

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

1.使用する本製品（送水吸引チューブ A MH-135／超音波手術用プローブ 送水吸引チューブ B MH-136 以外）を洗浄、滅菌する。
2.「超音波手術装置 USU」または「ソノサージ トランスデューサー SonoSurg-T2L-GE」の『取扱説明書』に従って、設置、準備する。
3.「超音波手術装置 USU」または「ソノサージ トランスデューサー SonoSurg-T2L-GE」の『取扱説明書』を参照して点検を行う。
4.「超音波手術装置 USU」または「ソノサージ トランスデューサー SonoSurg-T2L-GE」の『取扱説明書』を参照して超音波出力、送水量および吸引圧の設定を行い、処置部位にプローブを接触させて超音波出力を行う。
5.高周波処置を行う場合は、組み合わせる高周波焼灼電源装置または「超音波手術装置 USU」の『取扱説明書』を参照して高周波出力設定を行い、処置部位にプローブを接触させて出力する。

使用方法に関する詳細については、「超音波手術装置 USU」の『取扱説明書』の「6 使用方法」または「ソノサージ トランスデューサー SonoSurg-T2L-GE」の「第 4 章 ハンドピースの準備と点検、接続」「第 5 章 組合せ機能の点検」「第 6 章 使用法」を参照すること。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

1.一般的事項
- 本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失または不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。
- 本製品は、種々のガイドラインで示されている、プリオンを消失または不活化する方法に対する耐久性がまったくない、あるいは、十分な耐久性がない。各方法に対する耐久性は、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載されていない方法で洗浄、滅菌を行った場合、当社は本製品の有効性、安全性、耐久性を保証できない。使用前に異常がないか十分に確認したうえで、医師の責任で使用すること。異常がある場合は使用しないこと。
- 132℃、60 分のオートクレーブ滅菌に対する耐久性は保証していない。本条件で滅菌を行うと、ハンドピースの場合、内部に蒸気が侵入し、振動子が故障して、発振しなくなるおそれがある。また他の機器も早期に故障するおそれがある。本条件でオートクレーブ滅菌して使用する場合は、必ず予備の機器を準備し、使用前点検で発振などに異常が発見された場合は、使用を中止して、予備の機器を使用すること。
- 本製品の臨床手技に関する事項は、「超音波手術装置 USU」または「ソノサージ トランスデューサー SonoSurg-T2L-GE」の『取扱説明書』には記載していない。使用する者の専門的な立場から判断すること。
- 本製品（送水吸引チューブ A MH-135／超音波手術用プローブ送水吸引チューブ B MH-136）は、ポリ塩化ビニル製の医療用具であり、可塑剤が溶出する可能性がある。
- 超音波（吸引圧含む）、高周波の出力設定および出力は基礎実験などの結果を踏まえて出力時間とともに最小限にすること。設定はむやみに上げないこと。
- 特に、使用中に警告音がなった場合には、以下の対処方法に従って行うこと。そのまま使い続けると、人体への傷害やプローブの脱落につながるおそれがある。
- 滅菌効果は、被滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置、置き方、積載量などの影響を受ける。生物学的指標または化学的指標を用いて、滅菌効果を確認すること。また、医療行政当局、公的機関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン、および、滅菌装置の『取扱説明書』に従うこと。

対処方法
1)直ちに使用を中止し体腔外へ本製品を取り出す。
2)プローブを取りはずし、プローブに折れやヒビなどがないことを確認する。
3)プローブ外周やプローブおよびハンドピースの吸引路に組織が付着している場合には、付着した組織を取り除く。
4)「超音波手術装置 USU」または「ソノサージ トランスデューサー SonoSurg-T2L-GE」の『取扱説明書』に従い、プローブを再度接続する。
5)再度体腔外で超音波出力を行う。
6)警告音および超音波出力警告表示灯の点灯が解除されない場合、プローブの破損が考えられるので、新品のプローブに交換する。

ご使用の際には必ず「超音波手術装置 USU」の『取扱説明書』の「1 特徴・注意事項」、各章に記載の注意事項、「12 簡単な故障の見分け方と処置方法」または「ソノサージ トランスデューサー SonoSurg-T2L-GE」の『取扱説明書』の「取り扱い上および一般的な注意事項について」、各章に記載の注意事項、「第 8 章 異常が発生したら」を参照のこと。

2.併用医療用具
- ペースメーカーを装着した患者に電気メスを使用する際は、事前に循環器の医師あるいはペースメーカーの製造元に問い合わせ、安全に対する十分な準備を行なったうえで使用すること。ペースメーカーの誤作動や故障を引き起こし、患者に重大な影響を及ぼすおそれがある。
- 高周波定格電圧は切開、凝固とも 1500Vp（3000Vp-p）である。1500Vp 以上の電圧で使用した場合、絶縁不良が生じ、患者や術者がやけどをするおそれがある。

3.準備と点検
- 本製品（送水吸引チューブ A/B 以外）は、出荷前に滅菌されていない。使用する前には「超音波手術装置 USU」または「ソノサージ トランスデューサー SonoSurg-T2L-GE」の『取扱説明書』に従って、洗浄、滅菌を行うこと。また、使用後は、「超音波手術装置 USU」または「ソノサージ トランスデューサー SonoSurg-T2L-GE」の『取扱説明書』に従って、洗浄、滅菌を行ってから保管すること。
- 術中の予期せぬ事態による手技の中断を避けるため、必ず予備の機器または対応手段を用意すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

・直射日光、紫外線の当たる場所は避け、常温、常湿の室内に清潔な状態で保管すること。
・使用後は、「超音波手術装置 USU」または「ソノサージ トランスデューサー SonoSurg-T2L-GE」の『取扱説明書』に従い、洗浄、滅菌および保管すること。
・使用前には、「超音波手術装置 USU」または「ソノサージ トランスデューサー SonoSurg-T2L-GE」の『取扱説明書』に従い、準備と点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。

使用期間

送水吸引チューブ A MH-135／超音波手術用プローブ 送水吸引チューブ B MH-136 は滅菌ディスポーザブル製品である。使用期限はピールパックに表示されている。
〔自己認証（当社データ）〕

有効期間・使用の期限（耐用期間）

・ハンドピース MH-105、ハンドピース MH-108 の耐用期間は製造出荷後（納品後）1 年または 100 症例のうち短い方である〔自己認証（当社データ）による〕。
・ストレート型プローブ MH-112、屈曲型プローブ MH-113、テーパー型プローブ長 MH-125 の耐用期間は製造出荷後（納品後）6 ヶ月または 20 症例のうち短い方である〔自己認証（当社データ）による〕。
・ストレート型プローブ MH-109、屈曲型プローブ 15° MH-110、屈曲型プローブ 25° MH-111、ストレート型シース MH-126、屈曲型シース 15° MH-127、屈曲型シース 25° MH-128、ストレート型シース MH-129、屈曲型シース 15° MH-130、テーパー型シース長 MH-134 の耐用期間は製造出荷後（納品後）6 ヶ月または 50 症例のうち短い方である〔自己認証（当社データ）による〕。
・耐用期間は『添付文書』および『取扱説明書』の指示に従って使用した場合の標準的な使用期限である。
＊・ハンドピース MH-105、ハンドピース MH-108 に関しては耐用期間の間で『添付文書』および『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常があれば修理または新品と交換すること。それ以外の製品は消耗品（修理不可能品）である。『添付文書』および『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常があれば新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

・本製品（送水吸引チューブ A MH-135／超音波手術用プローブ送水吸引チューブ B MH-136 以外）はオートクレーブ滅菌の適用である。使用後は、「超音波手術装置 USU」または「ソノサージ トランスデューサー SonoSurg-T2L-GE」の『取扱説明書』に従い、洗浄、滅菌および保管すること。
・使用前には、「超音波手術装置 USU」または「ソノサージ トランスデューサー SonoSurg-T2L-GE」の『取扱説明書』に従い、準備と点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。

【包装】

1.脳外科手術用プローブセット・・・・・・・・・・1セット／単位
2.外科、内視鏡下外科手術用プローブセット
・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1セット／単位
3.送水吸引チューブ AMH-135
・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1セット（6本入り）／単位
4.超音波手術用プローブ 送水吸引チューブ BMH-136
・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1セット（6本入り）／単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

**製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

**お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：
青森オリンパス株式会社
〒036-0357 青森県黒石市追子野木 2-248-1

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2002 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.
GE0002 15
Printed in Japan 20150105 ＊0000